

作成日:2023年6月17日(第1版)

2011年6月～2022年12月に当院を受診し多発性骨髓腫で受診された方の中で、下記のいずれかの臨床研究に参加され、検体・情報の2次利用に同意された方へ

研究課題名：

- 造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究
- 多発性骨髓腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）

「多発性骨髓腫細胞を用いた標的治療開発に向けた有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカー検索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）」の情報公開文書

1 研究について

白血病や悪性リンパ腫、多発性骨髓腫といった血液がんの治療は、従来からの化学療法に加えて様々な治療薬（分子標的薬や抗体療法など）が使われるようになってきています。骨髓腫でも様々なタイプの治療薬（免疫調整薬、プロテアソーム阻害剤、および抗体療法など）を併用した治療が行われてきていますが、治療途中で薬剤に対して耐性を示す場合があることから、新たなタイプの治療薬が望まれています。

がん細胞では、遺伝子が傷ついたりすることががん細胞の発生や進展に関わっていると考えられていますが、そのほかにも遺伝子の発現をコントロールするクロマチン構造*の変化も生じていることがわかっています（*クロマチン構造とはDNAとタンパク質の複合体で、その構造が変化することで遺伝子の活性化や不活性化に関わっている構造のこと）。多発性骨髓腫においても、このクロマチン構造の変化に伴った遺伝子の発現の異常が報告されており、それが多発性骨髓腫に対する治療標的となる可能性が考えられます。

近年、本研究の共同研究機関である第一三共株式会社において、多発性骨髓腫細胞株に対して強力に作用する新しい薬剤が同定されました。その薬剤はクロマチンの構造を変化させ、遺伝子の発現量を調節することで、薬の効果が発揮されるタイプの薬剤です。

がん細胞は、同じ部位由来のがんであっても、性質や特徴が異なっており、それら性質・特徴

に対応したより適切な治療法や治療薬を用いることで、より高い治療効果を期待できることが分かってきています。がん細胞の性質や特徴を調べるために血液や尿、体液、組織などに含まれる遺伝子やタンパク質、ペプチドが指標として用いられており、これらはバイオマーカーと呼ばれています。新しい薬の開発においては、その薬が効果を示す患者さんを見つけ出し、また投与後の治療効果を早期に見極めるためのバイオマーカーが欠かせないようになってきています。

本研究は、患者さんから頂いた骨髓腫細胞に対する新規候補薬剤の有効性を確かめること、その薬剤の効果と相關する事象を探索することを目的とします。第一三共株式会社との共同研究で、多発性骨髓腫ないしはその疑いがある患者さんに研究へのご協力をお願いしています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究は第一三共株式会社との共同研究です。下記研究に参加されている患者さんのうち、多発性骨髓腫であると診断され、以下の研究への参加に同意された方 250 人を対象としております。

管理番号:70-00-0113

課題名:造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究

管理番号:70-20-0016

課題名:多発性骨髓腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索:臨床検体を用いた探索研究(産学共同研究)

本研究では、新規候補薬剤による効果の予測やより有効な治療法を選択することを目標とし、上記の研究において採取された試料から取得された遺伝子の状態についての情報を使用します。

あなたの試料から取得された情報は、名古屋市立大学にて匿名化(対応表あり)したうえで、パスワードをかけて電子ファイルを保護した状態で共同研究機関に送付します。あるいは共同研究機関が設定したセキュリティが担保されたクラウド上の共有フォルダ(BOX)上に保存されます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 6 月から西暦2022年 12 月までに名古屋市立大学病院に受診され、下記のいずれかの研究に参加され、検体・情報の2次利用に同意された方の情報を用います。用いる情報は、下記のとおりです。

研究課題名:

- ・造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究
- ・多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）

上記の研究において取得された骨髓液や血液における遺伝子の量や遺伝子配列の変化の解析情報および対応する患者さんの診療記録（電子カルテ）を用います。なお、それらの情報は薬剤の有効性と相關する事象を探索することを目的に用いられます。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 血液・腫瘍内科 李 政樹

研究分担者： 血液・腫瘍内科 飯田 真介、小松 弘和、成田 朋子、木下 史織理、鈴木 智貴

なお、この研究では、あなたの試料・情報を第一三共株式会社へ提供させていただきます。また、第一三共株式会社では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

第一三共株式会社・橋本和之

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

研究責任者： 李 政樹

個人情報管理者： 名古屋市立大学臨床病態病理学・正木 彩子

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

研究代表者： 李 政樹

【共同研究機関】

第一三共株式会社 橋本和之

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。試料及び情報のやり取りについては、名古屋市立大学にて匿名化（対応表あり）された後に試料は送付され、情報についてはパスワードをかけて保護した電子ファイルでの送付、あるいは共同研究機関が設定したセキュリティが担保されたクラウド上の共有フォルダ（BOX）上に保存されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先に電話にてご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先： (052)858-7215

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 李 政樹

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

研究代表者名： 准教授・李 政樹

連絡先： 052-851-5511

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この臨床研究で得られるデータ又は発見に関しては、名古屋市立大学と第一三共株式会社が権利保有者となります。この臨床研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は名古屋市立大学と第一三共株式会社にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、第一三共株式会社との共同研究に基づき実施するもので、資金は第一三共株式会社からの提供を受けて実施します。

この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。